

## INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

### PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

#### **Pr** DICLOFENAC - 50

Comprimés entérosolubles de diclofénac sodique  
50 mg

#### **Pr** DICLOFENAC - SR

Comprimés à libération lente de diclofénac sodique  
75 mg et 100 mg

Veillez relire ces informations chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, car de nouveaux renseignements pourraient y avoir été ajoutés.

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit DICLOFENAC - 50/DICLOFENAC - SR publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur le produit DICLOFENAC - 50/DICLOFENAC - SR. Si vous avez des questions au sujet du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

### AU SUJET DU MÉDICAMENT

#### Indications :

Votre médecin vous a prescrit DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR pour soulager la douleur et le gonflement causés par l'arthrose ou la polyarthrite rhumatoïde, y compris l'arthrose dégénérative de la hanche.

DICLOFENAC - 50 et DICLOFENAC - SR sont utilisés seulement comme traitement d'entretien.

#### Mode d'action :

Le diclofénac sodique, contenu dans DICLOFENAC - 50 et DICLOFENAC - SR, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pouvant diminuer le taux de produits chimiques produits par votre corps, appelés prostaglandines, qui causent douleur et gonflement.

DICLOFENAC - 50 et DICLOFENAC - SR, en tant qu'anti-inflammatoires non stéroïdiens, ne guérissent PAS votre maladie et ne l'empêchent PAS de s'aggraver. DICLOFENAC - 50 et DICLOFENAC - SR ne peuvent que soulager la douleur et réduire le gonflement aussi longtemps que vous prenez le médicament.

#### Contre-indications :

**NE PRENEZ PAS DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR**

en cas de :

- Pontage aortocoronarien récent ou prévu
- Insuffisance cardiaque grave non maîtrisée
- Hémorragie cérébrale ou autre trouble hémorragique
- Grossesse de plus de 28 semaines
- Allaitement en cours ou prévu
- Allergie (hypersensibilité) au diclofénac sodique, à l'aspirine (AAS), à tout autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou à tout ingrédient inerte de DICLOFENAC - 50 or DICLOFENAC - SR.
- Ulcère en activité
- Hémorragie de l'estomac ou de l'intestin (active)
- Maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- Maladie du foie (grave ou active)
- Maladie des reins (grave ou en voie d'aggravation)
- Taux sanguin de potassium élevé

Des patients ayant pris un médicament de la même classe que DICLOFENAC - 50 et DICLOFENAC - SR après un pontage aortocoronarien (un type de chirurgie cardiaque) ont vu augmenter leur risque de crise cardiaque, d'AVC, de caillot de sang dans les jambes ou les poumons et d'infections et autres complications, par rapport aux patients qui n'avaient PAS pris ce médicament.

DICLOFENAC - 50 et DICLOFENAC - SR ne doivent pas être utilisés par des patients de moins de 16 ans puisque l'efficacité et l'innocuité de ces produits n'a pas été établie en pédiatrie.

#### Ingrédient actif :

diclofénac sodique

#### Ingrédients non médicinaux importants :

Chaque comprimé entérosoluble contient les ingrédients non médicinaux suivants : dextrans, méthylcellulose, acide stéarique, stéarate de magnésium, silice colloïdale, hydroxypropyl-méthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane, oxyde ferreux jaune, jaune FD&C #6, phtalate d'acétate de polyvinyle, citrate d'éthyle et méthanol.

Chaque comprimé à libération lente contient les ingrédients non médicinaux suivants : dextrates, cellulose microcristalline, hydroxyéthylcellulose, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane et oxyde ferreux rouge.

#### **Formes pharmaceutiques offertes :**

DICLOFENAC - 50 50 mg (entérosoluble) : brun clair, rond, portant l'inscription "50" d'un côté.

DICLOFENAC - SR (à libération lente) 75 mg : rose pâle, triangulaire, gravé 'PRO' sur '75' d'un côté.

DICLOFENAC - SR (à libération lente) 100 mg : rose, rond, gravé 'PRO' sur '100' d'un côté.

Si la couleur ou les inscriptions semblent incorrectes, avisez-en votre pharmacien.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Si vous souffrez ou avez souffert de l'un des problèmes médicaux suivants, discutez avec votre professionnel de la santé d'autres options thérapeutiques qu'DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR :**

- Crise cardiaque ou angine
- AVC ou AIT
- Perte de vision
- Grossesse de moins de 28 semaines
- Insuffisance cardiaque congestive

Avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de :

- Hypertension artérielle
- Taux de cholestérol élevé
- Diabète ou régime faible en sucres
- Athérosclérose
- Mauvaise circulation dans les membres
- Tabagisme actif ou passé
- Maladies rénales ou problèmes urinaires
- Antécédents d'ulcère de l'estomac/de l'intestin ou d'hémorragie digestive
- Antécédents d'hémorragie cérébrale
- Troubles hémorragiques
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, tels que aspirine (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprophène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, meloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxicam, acide tiaprofénique, tolmétine, ou valdécoxib (cette liste est incomplète)
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'œdème chronique des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire

De plus, avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de grossesse en cours ou prévue.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- avisez tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous prenez ce médicament, particulièrement si vous envisagez une chirurgie cardiaque;
- ne consommez PAS d'alcool pendant que vous prenez ce médicament, car cela augmenterait le risque de troubles gastriques;
- votre fertilité pourrait être diminuée. L'utilisation de DICLOFENAC - 50 et de DICLOFENAC - SR n'est pas recommandée si vous désirez devenir enceinte. Chez les femmes qui ont de la difficulté à concevoir, il faudrait envisager de cesser la prise de DICLOFENAC - 50 ou de DICLOFENAC - SR.

**L'utilisation au long cours de DICLOFENAC - 50 ou de DICLOFENAC - SR pourrait augmenter le risque de crise cardiaque et d'AVC.**

#### **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

##### **Et si je prends d'autres médicaments?**

Voyez votre professionnel de la santé et votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments prescrits ou non, entre autres :

- Acétaminophène
- Aspirine (AAS) ou autre AINS  
p. ex. : AAS, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, meloxicam, naproxen
- Alcool
- Antiacides
- Antidépresseurs
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)  
p. ex. : citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline
- Antihypertenseurs
  - IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)  
p. ex. : enalapril, lisinopril, périndopril, ramipril
  - ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)  
p. ex. : candesartan, irbésartan, losartan, valsartan
  - Bêtabloquants  
p. ex.: métoprolol

- Anticoagulants (médicaments qui préviennent les caillots)  
p. ex. : warfarine, AAS, clopidogrel
- Corticoïdes (dont les glucocorticoïdes)  
(médicaments qui soulagent l'inflammation)  
p. ex. : prednisone
- Cyclosporine ou tacrolimus (médicaments utilisés surtout après une greffe d'organe)
- Digoxine (médicament utilisé dans certaines maladies cardiaques)
- Diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine)  
p. ex. : furosémide, hydrochlorothiazide
- Lithium
- Méthotrexate (médicament utilisé contre certains cancers et certains types d'arthrite)
- Hypoglycémisants oraux (contre le diabète)
- Probenécide
- Quinolones (famille d'antibiotiques)

Votre professionnel de la santé peut vous prescrire une faible dose d'aspirine (AAS) pour « éclaircir le sang » afin de réduire votre risque de crise cardiaque et d'AVC pendant que vous prenez DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR. Prenez uniquement la quantité d'aspirine prescrite par votre professionnel de la santé. Votre risque d'avoir des douleurs ou des problèmes d'estomac est plus grand si vous prenez DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR en même temps que de l'aspirine que si vous preniez seulement DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR.

## BON USAGE DU MÉDICAMENT

### Posologie usuelle :

Problème médical (Groupe d'âge)	Posologie d'entretien	Posologie maximale (par jour)*
<b>DICLOFENAC - 50 comp. entérosolubles de 50 mg</b>		
<b>Polyarthrite rhumatoïde</b> (16 ans et plus)	<b>Posologie d'entretien seulement :</b> - 50 mg, 2 fois par jour	100 mg
<b>Arthrose</b> (16 ans et plus)	<b>Posologie d'entretien seulement :</b> - 50 mg, 2 fois par jour	100 mg

<b>DICLOFENAC - SR comp. à libération lente de 75 mg et de 100 mg</b>		
<b>Polyarthrite rhumatoïde</b> (16 ans et plus)	75 mg une fois par jour	100 mg
<b>Arthrose</b> (16 ans et plus)	75 mg une fois par jour	100 mg

\*Si vos symptômes ne sont pas bien maîtrisés, contactez votre médecin, qui pourra augmenter temporairement la dose quotidienne totale à 150 mg en plusieurs prises, sous supervision étroite. Si vous avez plus de 65 ans ou présentez des problèmes de foie, de rein ou de cœur, votre dose maximale quotidienne ne devrait pas dépasser 100 mg de DICLOFENAC - 50 (50 mg, 2 fois par jour).

Prenez DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR uniquement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. **N'en prenez PAS plus, ni plus souvent, ni plus longtemps qu'il ne vous l'a recommandé. Dans la mesure du possible, prenez la plus petite dose efficace, le moins longtemps possible.** Prendre trop de DICLOFENAC - 50 ou de DICLOFENAC - SR augmenterait vos risques de présenter des effets indésirables parfois dangereux, particulièrement si vous êtes âgé, êtes atteint d'autres maladies ou prenez d'autres médicaments.

Peu importe le type de comprimés de DICLOFENAC - 50 prescrit, assurez vous de ne pas prendre plus que 100 mg par jour, à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé.

Si vous devez prendre DICLOFENAC - 50 ou DICLOFENAC - SR durant plus de 7 jours, voyez régulièrement votre professionnel de la santé pour évaluer si ce médicament est efficace pour vous et vérifier s'il vous cause des effets indésirables.

**DICLOFENAC - 50 (comprimés entérosolubles) :**  
Les comprimés de DICLOFENAC - 50 sont un produit à libération lente. **Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau, sans les diviser ni les mâcher.**

Prise de DICLOFENAC - SR une fois par jour  
Si vous prenez un comprimé de 75 mg ou de 100 mg de DICLOFENAC - SR **une** fois par jour, il est préférable de toujours prendre le comprimé à la même heure, sauf si votre médecin vous a recommandé autre chose.



